GHTF.SG1.N020R5



DOCUMENTO FINAL

Título: Principios Fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos

Grupo Autor: SG1

Aprobado por: Global Harmonization Task Force

Fecha: Junio 30, 1999

Elizabeth D. Jacobson, Ph.D., GHTF Chair

El presente documento fue elaborado por Global Harmonization Task Force, un grupo voluntario de representantes de entidades reguladoras y de la industria regulada de dispositivos médicos. Su propósito es suministrar a las autoridades reguladoras pautas *no obligatorias* para la regulación de los dispositivos médicos, y fue sometido a consulta durante su desarrollo.

Este documento se ha elaborado para alentar y apoyar la convergencia global de los sistemas reguladores así como los medios para lograrla. Está dirigido a los reguladores de dispositivos médicos, los Organismos de Evaluación de Conformidad, y la industria, y ofrece las ventajas de establecer en una forma consistente, un enfoque económico y efectivo para el control de los dispositivos médicos en beneficio de la salud pública. El documento es de gran utilidad para países que estén en el proceso de desarrollar o modificar sus regulaciones. Es posible que actualmente los requisitos reguladores de algunos países no reflejen el contenido de este documento.

PREÁMBULO

"Principios Fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos en una base global"

El Grupo de Estudio 1 reconoce que para promover los procesos de concertación de los requisitos reguladores, es necesario contar con pautas comunes que indiquen los Principios Fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos en beneficio de la salud pública.

Las regulaciones existentes y los proyectos de regulación de los integrantes de Task Force ya han incluido, en muchos casos, tales declaraciones de principios y el Grupo de Estudio ha concluido que, aunque presentadas de diversas maneras, las características de dichos principios son comunes a todas esas regulaciones.

Por estas razones, el Grupo de Estudio 1 propone que el siguiente conjunto de principios se considere en el desarrollo o modificación de los sistemas reguladores.

El Grupo de Estudio recomienda que las Autoridades Reguladoras consideren aceptar, para su lanzamiento al mercado, los dispositivos médicos cuyo cumplimiento con los Principios Fundamentales pertinentes haya sido demostrado.

NOTA: (1) Es posible que haya más principios de seguridad y funcionamiento para los dispositivos médicos que incorporan sustancias derivadas de tejidos de origen humano o animal y en dispositivos para el diagnóstico in vitro. Esto podría sugerir la necesidad de una revisión adicional de este documento de Principios Fundamentales, en un futuro.
(2) Se sobreentiende que la operación de un sistema de calidad, el uso de normas, la vigilancia postcomercialización, la revisión previa a la comercialización de un archivo técnico, pruebas de tipo y pruebas de dispositivo final, son todos medios importantes que se pueden utilizar en forma individual o en conjunto, para lograr el cumplimiento con los Principios Fundamentales. Estos temas no se tratan en el presente documento.
(3) La información sobre requisitos de etiquetado es tema de un documento aparte.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE
GRUPO DE ESTUDIO 1

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REQUISITOS GENERALES

1. Los dispositivos médicos se deben diseñar y fabricar en forma tal que, cuando se utilicen bajo las condiciones y los propósitos previstos y, según el caso, en virtud del conocimiento técnico, la experiencia, educación o capacitación de los usuarios previstos, no comprometan el estado clínico o la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios o, según el caso, de otras personas, siempre y cuando los riesgos que puedan estar relacionados con su uso constituyan riesgos aceptables comparados con los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de la salud y seguridad.

2. Las soluciones aceptadas por el fabricante para el diseño y construcción de los dispositivos deben estar de acuerdo con los principios de seguridad, teniendo en cuenta la tecnología de punta generalmente reconocida. Al seleccionar las soluciones más apropiadas, los fabricantes deben aplicar los siguientes principios, en este orden:

   - identificar los peligros y riesgos relacionados provenientes del uso previsto y el mal uso previsible,
   - eliminar o reducir los riesgos hasta donde sea posible (diseño y construcción intrínsecamente seguros),
   - tomar las medidas de protección adecuadas según el caso, incluidas alarmas de ser necesario, respecto a los riesgos que no se pueden eliminar,
   - informar a los usuarios sobre los riesgos residuales debido a cualquier deficiencia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los dispositivos deben lograr el funcionamiento previsto por el fabricante y deben ser diseñados, fabricados y empacados en tal forma que sean adecuados para una o más de las funciones dentro del ámbito de la definición de un dispositivo médico aplicable en cada jurisdicción.

4. Las características y el funcionamiento a los que se refieren las Cláusulas 1, 2 y 3 no deben ser perjudicados hasta un grado tal en que el estado clínico y la seguridad de los

pacientes y de otras personas, según el caso, se vean comprometidos durante la vida útil del dispositivo, según lo indicado por el fabricante, cuando el equipo sea sometido a las presiones que se pueden presentar en condiciones normales de uso y haya recibido un mantenimiento adecuado de conformidad con las instrucciones del fabricante.

5. Los dispositivos deben ser diseñados, fabricados y empacados en tal forma que sus características y funcionamiento durante el uso previsto no se vean perjudicados durante el transporte y almacenamiento teniendo en cuenta las instrucciones e información provistas por el fabricante.

6. Se deben determinar los beneficios con el fin de compensar los efectos secundarios para el funcionamiento previsto.

REQUISITOS RESPECTO A DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

Propiedades químicas, físicas y biológicas

7.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que garantice las características y el funcionamiento mencionados en la Sección I de los 'Requisitos Generales'. Se debe prestar especial atención a:

- la elección de los materiales utilizados, en especial respecto a la toxicidad y, según el caso, la inflamabilidad,
- la compatibilidad entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, las células y los líquidos orgánicos, teniendo en cuenta el propósito previsto del dispositivo.
- la elección de los materiales debe reflejar, según el caso, asuntos como la dureza, fortaleza de uso y desgaste.

7.2 Los dispositivos deben ser diseñados, fabricados y empacados en forma tal que se minimice el riesgo planteado por contaminantes y residuos para las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos así como para los pacientes, teniendo en cuenta el propósito previsto del dispositivo. Se debe prestar especial atención a los tejidos expuestos, a sí como a la duración y frecuencia de la exposición.

7.3 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en tal forma que se puedan utilizar sin peligro con los materiales, sustancias y gases con los cuales entren en contacto durante su uso normal o en el curso de procedimientos de rutina, y si está previsto que administren

productos medicinales deben ser diseñados y fabricados en una forma tal que sean compatibles con los productos medicinales concernientes de conformidad con las disposiciones y restricciones que rigen estos dispositivos y que su funcionamiento se mantenga de conformidad con el uso previsto.

7.4 Si un dispositivo incluye como parte integral una sustancia que si se usa por separado pudiera considerarse como un producto medicinal o medicamento según la definición de la legislación pertinente que rija en esa jurisdicción y que tenga tendencia a actuar sobre el organismo con una acción secundaria a la del dispositivo, la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia se deberá verificar, teniendo en cuenta el propósito previsto del dispositivo.

7.5 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que se reduzcan al mínimo los riesgos planteados por sustancias que puedan filtrarse del dispositivo.

7.6 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en una forma tal que se reduzcan hasta donde sea posible, los riesgos planteados por el ingreso o egreso involuntario de sustancias al o desde el dispositivo teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del ambiente en el cual se ha previsto su uso.

Infección y contaminación microbiana

8.1 Los dispositivos y procesos de fabricación deben ser diseñados en forma tal que se elimine o reduzca hasta donde sea posible el riesgo de infección para el paciente, usuario y, según el caso, otras personas. El diseño debe permitir la fácil manipulación y según el caso, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa durante su uso.

8.2.1 Los tejidos de origen no humano en tanto se consideren un dispositivo médico, deben tener su origen en animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios y una vigilancia adaptada al uso previsto de los tejidos. Es posible que las regulaciones nacionales exijan que el fabricante y/o la Autoridad Reguladora competente deba conservar la información sobre el origen geográfico de los animales. El procesamiento, la preservación, las pruebas y la manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal se deben llevar a cabo de manera que ofrezcan una seguridad óptima. En especial la seguridad respecto a virus y otros agentes transmisibles se debe tratar con la implementación de métodos validados de eliminación o desactivación viral en el curso del proceso de fabricación.

8.2.2 En algunas jurisdicciones los dispositivos que incluyen tejidos y sustancias humanas

podrían ser considerados dispositivos médicos. En este caso, la selección, procesamiento, preservación, pruebas y manipulación de los tejidos, células y sustancias de tal origen se deben llevar a cabo de manera que ofrezcan una seguridad óptima. En especial la seguridad respecto a virus y otros agentes transmisibles se debe tratar con la implementación de métodos validados de eliminación o desactivación viral en el curso del proceso de fabricación.

8.3 Los dispositivos entregados en estado de esterilización deben ser diseñados, fabricados y empacados en un empaque no reutilizable y/o de conformidad con los procedimientos adecuados para garantizar que estén esterilizados cuando salgan al mercado y que permanezcan esterilizados, bajo las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta que el empaque protector sea dañado o abierto.

8.4 Los dispositivos entregados en estado de esterilización mediante un método apropiado y validado.

8.5 Los dispositivos cuya esterilización está prevista se deben fabricar en condiciones (por ejemplo, ambientales) controladas en forma adecuada.

8.6 Los sistemas de empaque para dispositivos no esterilizados deben mantener el dispositivo libre de deterioro al nivel de limpieza estipulado y, si los dispositivos deben ser esterilizados antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana, el sistema de empaque debe ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.

8.7 El empaque y/o etiqueta del dispositivo deben hacer la distinción entre los dispositivos idénticos o similares que se vendan en condiciones tanto de esterilización como de no-esterilización.

Construcción y propiedades ambientales

9.1 Si el dispositivo está previsto para uso en combinación con otros dispositivos o equipos, toda la combinación, incluido el sistema de conexión, debe ser segura y no debe perjudicar el funcionamiento especificado de los dispositivos. Toda restricción del uso debe indicarse en la etiqueta o en las instrucciones de uso.

9.2 Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados en tal forma que se eliminen o minimicen en la medida de lo posible:

- el riesgo de lesiones, en relación con sus características físicas, incluido el

porcentaje de volumen o presión, las características dimensionales y según el caso ergonómicas,

- los riesgos relacionados con condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones en la presión y aceleración,
- los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos normalmente utilizados en las investigaciones o para el tratamiento dado,
- los riesgos que surjan cuando el mantenimiento o la calibración no sean posibles (como en el caso de los implantes), desde el envejecimiento de los materiales utilizados o la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control.

9.3 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de avería única. Se debe prestar especial atención a los dispositivos cuyo uso previsto incluye la exposición a sustancias inflamables o a sustancias que puedan causar combustión.

Dispositivos con una función de medición

10.1 Los dispositivos con una función de medición deben ser diseñados y fabricados en tal forma que provean suficiente exactitud, precisión y estabilidad dentro de los límites de precisión adecuados y teniendo en cuenta el propósito previsto del dispositivo. Los límites de precisión deben ser indicados por el fabricante.

10.2 La medición, el monitoreo y la escala de visualización deberán ser diseñados de acuerdo con los principios ergonómicos, teniendo en cuenta el propósito previsto del dispositivo.

10.3 Las mediciones realizadas por dispositivos con una función de medición se deben expresar en unidades reglamentarias según lo exigido por la ley que regula dicha expresión de cada jurisdicción en la cual se vaya a vender el dispositivo.

Protección contra la radiación

11.1 Generalidades

11.1.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la radiación se reduzca tanto como sea posible de acuerdo con el propósito previsto, sin restringir la aplicación de niveles especificados apropiados para los propósitos terapéuticos y de diagnóstico.

11.2 Radiación prevista

11.2.1 En el caso de dispositivos diseñados para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuando se considera que su beneficio compensa los riesgos inherentes a la emisión, el usuario debe tener la posibilidad de controlar las emisiones. Dichos dispositivos deben ser diseñados y fabricados para garantizar la reproducción y tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

11.2.2 Los dispositivos previstos para emitir radiación potencialmente peligrosa visible y/o invisible, deben ser ajustados, según el caso, con pantallas visuales y/o advertencias audibles de dichas emisiones.

11.3 Radiación no deliberada

11.3.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de radiación no planeada, perdida o dispersa, se reduzca hasta donde sea posible.

11.4 Instrucciones de uso

11.4.1 Las instrucciones de operación para los dispositivos que emiten radiación deben suministrar información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios para proteger al paciente y al usuario, así como sobre formas de evitar el mal uso y eliminar los riesgos inherentes a la instalación.

11.5 Radiación ionizante

11.5.1 Los dispositivos previstos para emitir radiación ionizante deben ser diseñados y fabricados en forma tal que se garantice, según el caso, que se pueda variar y controlar la distribución (o calidad) de la cantidad, geometría y energía de la radiación emitida teniendo en cuenta el uso previsto.

11.5.2 Los dispositivos que emiten radiación ionizante para radiología de diagnóstico deberán ser diseñados y fabricados en forma tal que se obtenga una imagen y/o una calidad de producción adecuada para el propósito médico previsto al mismo tiempo que se minimiza la exposición del paciente y el usuario a la radiación.

11.5.3 Los dispositivos que emiten radiación ionizante para radiología terapéutica deberán ser diseñados y fabricados en forma tal que se active un monitoreo y control confiables de la

dosis administrada, el tipo de rayo y energía y según el caso la distribución de la energía del haz de radiación.

Requisitos de dispositivos médicos conectados a una fuente de energía o equipados con una

12.1 Los dispositivos que incluyen sistemas electrónicos programables deben ser diseñados para garantizar la repetitividad, confiabilidad y funcionamiento de esos sistemas de conformidad con el uso previsto. En caso de una condición de avería única en el sistema, se deben adoptar los medios adecuados para eliminar o reducir tanto como sea posible los consiguientes riesgos.

12.2 Los dispositivos en los que la seguridad de los pacientes depende de una fuente de energía interna deben estar equipados con un medio de determinar el estado de la fuente de energía.

12.3 Los dispositivos en los que la seguridad de los pacientes depende de una fuente de energía externa deben incluir un sistema de alarma para señalar cualquier corte del suministro eléctrico.

12.4 Los dispositivos previstos para monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar equipados con sistemas de alarma apropiados para alertar al usuario sobre situaciones que podrían conducir a la muerte o deterioro grave del estado de salud del paciente.

12.5 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que se minimicen los riesgos de crear campos electromagnéticos que pudieran perjudicar la operación de otros dispositivos o equipos en el ambiente usual.

12.6 Protección contra riesgos eléctricos

12.6.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que se evite, hasta donde sea posible, el riesgo de choques eléctricos accidentales durante el uso normal y en condiciones de avería única, siempre y cuando los dispositivos estén instalados correctamente.

12.7 Protección contra riesgos mecánicos y térmicos

12.7.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que se proteja al paciente y al usuario contra riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con resistencia al movimiento, inestabilidad y partes móviles.

12.7.2 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que se reduzcan al mínimo nivel factible los riesgos provenientes de la vibración generada por los dispositivo s, teniendo en cuenta el proceso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, particularmente en la fuente, a menos que las vibraciones sean parte del funcionamiento especificado.

12.7.3 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que se reduzcan al mínimo nivel posible los riesgos provenientes del ruido emitido, teniendo en cuenta el avance técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente, a menos que el ruido emitido sea parte del funcionamiento específico.

12.7.4 Los terminales y conectores a las fuentes de energía eléctrica, de gas o neumática que el usuario debe manejar deben ser diseñadas y construidas en forma tal que se minimicen todos los riesgos posibles.

12.7.5 Las partes accesibles de los dispositivos (excluidas las partes o áreas previstas para suministrar calor o alcanzar temperaturas dadas) y sus alrededores no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas bajo un uso normal.

12.8 Protección contra los riesgos planteados al paciente por las fuentes de energía o las sustancias.

12.8.1 Los dispositivos para suministrar al paciente energía o sustancias deben ser diseñados y construidos en forma tal que la cantidad entregada se pueda establecer y mantener en forma lo suficientemente precisa para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

12.8.2 Los dispositivos deben tener los medios de evitar y/o indicar toda insuficiencia de la cantidad entregada que pudiera constituir un peligro. Los dispositivos deben incluir medios adecuados para evitar, en la medida de lo posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía desde una fuente y/o sustancia de energía.

12.8.3 La función de los controles e indicadores debe estar claramente especificada en los dispositivos. Si un dispositivo lleva las instrucciones requeridas para su operación o indica los parámetros de operación o ajustes por medio de un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el usuario y, según el caso, para el paciente.

Información suministrada por el fabricante

13.1 Cada dispositivo debe ir acompañado por la información necesaria para identificar al fabricante, para utilizarlo en forma segura y garantizar el funcionamiento previsto, teniendo en cuenta la capacitación y conocimiento de los usuarios potenciales. Esta información comprende los detalles en la etiqueta y los datos de las instrucciones de uso, y deben ser fácilmente comprensibles.

(NOTA: La información detallada en los requisitos de etiquetado es tema de un documento separado)

Evaluación clínica

14.1 Cuando la conformidad con estos Principios Fundamentales debe basarse en los datos de la evaluación clínica, tales datos deben ser establecidos de conformidad con los requisitos pertinentes aplicables en cada jurisdicción.

Las investigaciones clínicas sobre sujetos humanos se deben llevar a cabo de conformidad con la Declaración de Helsinki adoptada por la 18a. Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en 1964, según la última modificación de la 41a. Asamblea Médica Mundial realizada en Hong Kong en 1989. Es mandatorio que todas las medias relacionadas con la protección de sujetos humanos se lleven a cabo dentro del espíritu de la Declaración de Helsinki. Esto incluye cada paso de la investigación clínica desde la primera consideración de la necesidad y justificación del estudio hasta la publicación de los resultados. Adicionalmente, es posible que algunos países tengan requisitos reguladores específicos para una revisión de protocolo previo al estudio o consentimiento informado.

(NOTA: Es posible que en un futuro se desarrolle una orientación específica sobre la evaluación clínica)